

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

Carlos R. Olarte
Juan G. Moure

Alexander Agudelo
s A. Parra
e Acosta
s Rincón
Guevara
Alvarado
lla Ponce
Galindo
Calderón
ricio Ávila
Laura Escobar
Jose Jairo Dangond
Gina Cáceres

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-135750-00006-0000

Fecha 2013-01-10 16:19:06 Dep 2020 DIR NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 7

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Medellín
María Clara Múnera

Re: Expediente N° 09-135.750

Solicitud de Patente de Invención Titulada: "ANTAGONISTAS CICLICOS DE PEPTIDO CXCR4"

Solicitante: ELI-LILLY AND COMPANY

Nuestra Ref.: P2009/000180

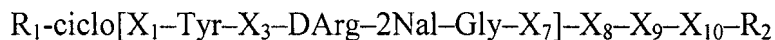
RESPUESTA AL OFICIO No. 15142 NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No. 434,
DE FECHA 28 DE AGOSTO DE 2012.
(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal de prórroga previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, conformado por 5 Reivindicaciones, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado al momento de radicar la solicitud.

Así entonces, el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto contiene los siguientes cambios:

- se eliminan las Reivindicaciones 2 a 6 y 11 a 13;
- se limitó la Reivindicación 1; ahora solo reclama específicamente un péptido lactama ciclizado de fórmula I:



(I) (SEC ID NO:1)

donde la lactama se forma por un enlace de amida entre el grupo α -amino de X_1 y el grupo carboxilo de cadena lateral de X_7 ;

R_1 está ausente;

X_1 se selecciona del grupo que consiste de Ala, Gly, Phe y DPhé;

X_3 se selecciona del grupo que consiste de Arg, Lys(iPr), y Lys(Me₂);

X_7 se selecciona del grupo que consiste de Glu, y DGLU;

X_8 se selecciona del grupo que consiste de Arg y Lys(iPr);

X_9 está ausente;

X_{10} está ausente; y

R_2 se selecciona del grupo que consiste de NH₂ y NHET;

o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

- las nuevas Reivindicaciones 3 a 5 corresponden a las antiguas Reivindicaciones 8 a 10.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial y, por el contrario, corresponden a una franca limitación de la materia reivindicada.

2. a- La Examinadora señala que las Reivindicaciones 11 a 13 reclaman materia no patentable.

b- Considero superada la anterior objeción en tanto las Reivindicaciones 11 a 13 fueron retiradas del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto.

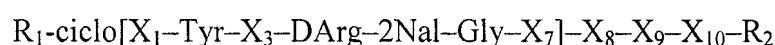
3. a- La Examinadora argumenta que la presente solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 5 grupos inventivos, correspondientes a las opciones a) a e) de la antigua Reivindicación 1:

- i. El péptido de fórmula I cuando la lactama se forma por un enlace de amida entre el grupo amino de cadena lateral de X_1 y el grupo carboxilo de cadena lateral de X_7 , en donde X_1 y X_7 son, respectivamente, un par seleccionado del grupo que consiste de (D/L)Agl/Glu, Dab/Glu, y Dap/Glu, y R_1 es Ac o n-hexanoilo.

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

- ii. El péptido de fórmula I cuando la lactama se forma por un enlace de amida entre el grupo carboxilo de cadena lateral de X_1 y el grupo amino de cadena lateral de X_7 , en donde X_1 y X_7 son, respectivamente, un par seleccionado del grupo que consiste de Asp/(D/L)Agl, Asp/Dab, Asp/Dap, Glu/(D/L)Agl, Glu/Dab, Glu/Dap, Glu/DDap, y Glu/Lys, y R_1 es Ac o Bz, o en donde X_1 y X_7 son, respectivamente, un par seleccionado del grupo que consiste de succinil/(D/L)Agl, succinil/Dab, succinil/Dap, succinil/Lys, y succinil/Orn, y R_1 está ausente.
 - iii. El péptido de fórmula I cuando la lactama se forma por un enlace de amida entre el grupo α -amino de X_1 y el grupo carboxilo de cadena lateral de X_7 , en donde X_1 y X_7 son respectivamente, un par seleccionado del grupo que consiste de Ala/Glu, Ala/DGlu, DAla/Glu, DAla/DGlu, Dap(Ac)/Glu, Gly/Asp, Gly/Glu, Gly/DGlu, Leu/Glu, Leu/DGlu, Lys/DGlu, Lys(Ac)/Glu, 2Nal/Glu, Phe/Glu, Phe/DGlu, DPhe/Glu, y DPhe/DGlu, y R_1 está ausente.
 - iv. El péptido de fórmula I cuando la lactama se forma por un enlace de amida entre un grupo amino no de cadena lateral, no de α de X_1 y el grupo carboxilo de cadena lateral de X_7 , en donde X_1 y X_7 son, respectivamente, un par seleccionado del grupo que consiste de β -Ala/Asp, β -Ala/Glu, 5-amino-valeril/Asp, 5-aminovaleril/Glu, 4-AMB/Glu, 4-AMPA/Asp, y 4-AMPA/Glu, y R_1 está ausente.
 - v. El péptido de fórmula I cuando la lactama se forma por un enlace de amida entre el grupo amino α de X_2 y el grupo carboxilo de cadena lateral de X_7 , en donde X_2 y X_7 son, respectivamente, un par seleccionado del grupo que consiste de Tyr/Asp, Tyr/Glu, y Tyr/DGlu, y R_1 y X_1 están cada uno ausente.
- b- Sobre este particular, considero superada la objeción de unidad de invención en tanto el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto limitó la invención a un péptido lactama ciclizado de fórmula I:



(I) (SEC ID NO:1)

donde la lactama se forma por un enlace de amida entre el grupo α -amino de X_1 y el grupo carboxilo de cadena lateral de X_7 ;

R_1 está ausente;

X_1 se selecciona del grupo que consiste de Ala, Gly, Phe y DPhe;

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

X₃ se selecciona del grupo que consiste de Arg, Lys(iPr), y Lys(Me₂);

X₇ se selecciona del grupo que consiste de Glu, y DGlu;

X₈ se selecciona del grupo que consiste de Arg y Lys(iPr);

X₉ está ausente;

X₁₀ está ausente; y

R₂ se selecciona del grupo que consiste de NH₂ y NHet;

o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

Vale la pena resaltar que los compuestos de la Reivindicación 1 no sólo presentan relación estructural entre sí sino que además comparten el mismo concepto inventivo, debido a que corresponden a péptidos ciclizados que se forman por un enlace de amida entre el grupo amino de cadena lateral de X₁ y el grupo carboxilo de cadena lateral de X₇. Además, en el Capítulo Descriptivo (páginas 104 a 106), se presentan los resultados de los ensayos de inhibición de enlace de CXCR4 humano para los compuestos ejemplificados.

Así, los péptidos reclamados en el Capítulo Reivindicatorio Modificado comparten un único concepto inventivo dado por la estructura común y la actividad biológica como antagonistas CXCR4 y comprenden características estructurales comunes que permiten una interconexión técnica cercana entre ellos, por lo cual conforman un único concepto común inventivo, cumpliendo a cabalidad con las disposiciones del Artículo 25 de la Decisión 486.

4. Agradezco la opinión favorable de la Examinadora sobre la inexistencia de arte previo relacionado con la materia reclamada en la presente solicitud de patente.

5. Finalmente, me permito informar que para el concepto inventivo comprendido en la presente solicitud, ha sido otorgado hasta el momento el privilegio de patente por la Oficina de Patentes de Estados Unidos (RE42274) y la Oficina Europea (2160221).

Si bien las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes en el sentido que obliguen a la SIC a tomar una decisión en el mismo sentido, considero que dichas concesiones sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada, ya que los criterios de evaluación y estudio aplicados para concluir la aceptación de dichas patentes resultan equivalentes a los que la SIC debe emplear.

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

6. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por la Examinadora en su primer examen de fondo han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho tenga por cumplidos los requisitos de patentabilidad y proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

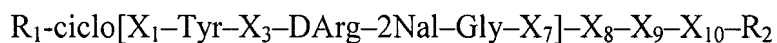
T.P. 74.295

Anexo: Capítulo Reivindicatorio Modificado.

CAPITULO REIVINDICATORIO MODIFICADO

(Primer Examen de Fondo)

1. Un péptido lactama ciclizado de fórmula I:



(I)

(SEC ID NO:1)

donde:

la lactama se forma por un enlace de amida entre el grupo α -amino de X_1 y el grupo carboxilo de cadena lateral de X_7 ;

R_1 está ausente;

X_1 se selecciona del grupo que consiste de Ala, Gly, Phe y DPhe;

X_3 se selecciona del grupo que consiste de Arg, Lys(iPr), y Lys(Me₂);

X_7 se selecciona del grupo que consiste de Glu, y DGlu;

X_8 se selecciona del grupo que consiste de Arg y Lys(iPr);

X_9 está ausente;

X_{10} está ausente; y

R_2 se selecciona del grupo que consiste de NH₂ y NHEt;

o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

2. El péptido lactama ciclizado o sal farmacéuticamente aceptable del mismo de conformidad con la Reivindicación 1, donde:

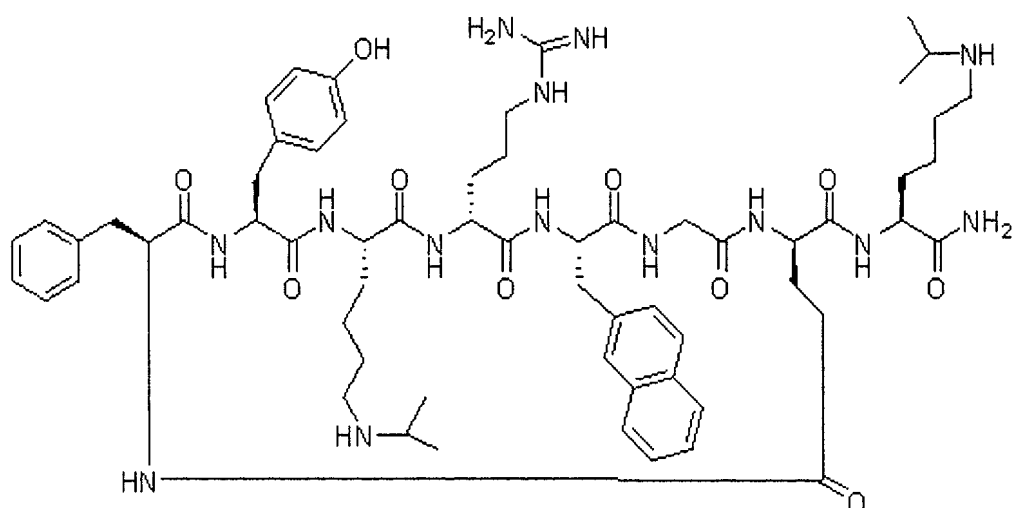
X_1 se selecciona del grupo que consiste de Gly y Phe;

X_3 es Lys(iPr);

X_7 es DGlu y

X_8 es Lys(iPr)

4. El péptido lactama ciclizado de conformidad con las Reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque la sal farmacéuticamente aceptable es una sal de ácido acético.
5. Una composición farmacéutica, caracterizada porque comprende un péptido lactama ciclizado o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 4, y un portador, diluyente o excipiente farmacéuticamente aceptable.



(SEC ID NO:70)
